

中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

ISSN 1003-3734
CN 11-2850/R
CODEN ZXZHA6

中國新药杂志



生物医药专刊

22

2016

Vol.25 | No.22

美登素类抗体药物偶联物研究进展

抗白细胞介素-17抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究

抗PD-1/PD-L1单抗在肿瘤免疫治疗中的应用

新型脂糖肽类抗生素达巴万星、奥利万星和特拉万星的研究进展

基因工程药物中宿主细胞蛋白的检测与控制

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理总局主管



目 次

半月刊 1992年创刊
第25卷第22期 2016年11月30日出版

•生物医药前沿•

- 2521 美登素类抗体药物偶联物研究进展.....周磊, 张国宁, 王菊仙, 等
2531 抗白细胞介素-17抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究.....汪汀, 林碧蓉, 马英
2537 抗PD-1/PD-L1单抗在肿瘤免疫治疗中的应用.....邱学佳, 刘勇, 庞国勋, 等
2542 新型脂糖肽类抗生素达巴万星、奥利万星和特拉万星的研究进展.....铁远, 刘蕾
2550 基因工程药物中宿主细胞蛋白的检测与控制.....王志明
2558 b型流感嗜血杆菌多糖活化度测定方法的建立及方法学验证.....王震, 褚自青, 刘晓磊, 等
2562 阳离子纳米系统作为非病毒载体递送基因药物的研究进展.....梁劲康, 吴志玲, 张桂君
2569 黑素瘤免疫治疗药物研究进展.....张美, 李光伟
2574 多肽药物长效化研究进展.....程念, 胡中平, 杨帆, 等

•新药述评与论坛•

- 2581 根据《专利法》第49条研究药品专利强制许可的可执行性.....刘义胜, 田侃
2587 美国制药企业热衷研发罕见病药的原因分析.....陈永法, 薛小銮

•重大新药创制专项巡礼•

- 2590 动态浊度法检测细菌内毒素含量在重组铜绿假单胞菌外毒素A制备中的应用.....李燕婷, 范峰峰, 毛睿, 等
2596 转基因小鼠技术在全人源抗体药物研发中的应用.....王志明
2603 第4代WHO人凝血因子效价国际标准品协作标定.....王菁舟, 马秋平, 沈琦
2606 注射用头孢菌素的关键质量属性分析.....张斗胜, 薛晶, 王晨, 等

•临床研究•

- 2614 CYP3A5*3和MDR1基因多态性对造血干细胞移植患者他克莫司浓度及剂量的影响.....王小燕, 鹿全意, 欧阳华, 等

•实验研究•

- 2619 清炒炮制对南葶苈子中脂肪油的影响.....李红伟, 郝志友, 李飞飞, 等
2627 黄芩茎叶黄酮减轻复合A β 所致大鼠记忆障碍及抑制神经细胞凋亡的调节机制.....程建军, 赵泓翔, 郭可, 等
2637 大鼠外翻肠囊法研究异甜菊醇钠的吸收特征.....朱健, 邹承娟, 于子桐, 等

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992, Semimonthly
Volume 25, Number 22
November 30, 2016

- 2521 Research advance of maytansinoid class antibody drug conjugates ZHOU Lei, ZHANG Guo-ning, WANG Ju-xian, *et al*
- 2531 Clinical research of anti-interleukin-17 antibody in the treatment of autoimmune diseases WANG Ting, LIN Bi-rong, MA Ying
- 2537 Application of anti-PD-1/PD-L1 antibodies in cancer immunotherapy QIU Xue-jia, LIU Yong, PANG Guo-xun, *et al*
- 2542 Progress in research of the new lipoglycopeptide antimicrobial agents dalbavancin, oritavancin and telavancin TIE Yuan, LIU Lei
- 2550 Detection and control of host cell proteins in genetic engineering pharmaceuticals WANG Zhi-ming
- 2558 Method development and validation for polysaccharide activation degree of *Haemophilus influenzae* type b WANG Zhen, CHU Zi-qing, LIU Xiao-lei, *et al*
- 2562 Research process of cationic nanosystems as non-viral carriers for genetic drugs LIANG Jin-kang, WU Zhi-ling, ZHANG Gui-jun
- 2569 Research progress of immunotherapy for melanoma ZHANG Mei, LI Guang-wei
- 2574 Advances in long-acting technology in peptide delivery CHENG Nian, HU Zhong-ping, YANG Fan, *et al*
- 2581 Enforceability of drug compulsory license according to the article 49 of Patent Law LIU Yi-sheng, TIAN Kan
- 2587 Cause analysis for pharmaceutical industries keen to research and development of orphan drugs in America CHEN Yong-fa, XUE Xiao-luan
- 2590 Application of bacterial endotoxin content detection by dynamic turbidity method in the preparation of recombinant *Pseudomonas aeruginosa* exotoxin A LI Yan-ting, FAN Feng-feng, MAO Rui, *et al*
- 2596 Application of transgenic mouse technology platform in the discovery and development of full human antibody drugs WANG Zhi-ming
- 2603 International collaborative calibration for potency assignment of the 4th WHO International Standard for Blood Coagulation Factors II and X WANG Qing-zhou, MA Qiu-ping, SHEN Qi
- 2606 Critical quality attributes of cephalosporins for injection ZHANG Dou-sheng, XUE Jing, WANG Chen, *et al*
- 2614 Effects of CYP3A5*3 and MDR1 gene polymorphism on concentration and dosage of tacrolimus in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation recipients WANG Xiao-yan, LU Quan-yi, OU-YANG Hua, *et al*
- 2619 Effects of frying without additional ingredients on fatty oils in seeds of *Descurainia sophia* LI Hong-wei, HAO Zhi-you, LI Fei-fei, *et al*
- 2627 Flavonoid from Scutellaria stems and leaves attenuates composited A β -induced memory impairment and apoptosis in rats CHENG Jian-jun, ZHAO Hong-xiang, GUO Ke, *et al*
- 2637 Study on the absorption characteristics of isosteviol by rat isolated everted gut sacs ZHU Jian, ZOU Cheng-juan, YU Zi-tong, *et al*

Directed by: China Food and Drug Administration

Sponsored by: China Medical Science Press

China National Pharmaceutical Group Corp.

Chinese Pharmaceutical Association

Editor-in-Chief: SANG Guo-wei

Board Chairman: SHI Sheng-ji

Edited by: Editorial Board of Chinese Journal of New Drugs

Published by: Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

Address: Room 1605, No.2 Ocean Cityscape, No.123 Zhongguancun Donglu,
Haidian District, Beijing 100086, China

Tel: (010)82282300 / 82282326

Fax: (010)82282289

Website: <http://www.newdrug.cn>

E-mail: bianjibu@newdrug.cn

Printer: Beijing Kexin Printing Co., Ltd.

Domestic Distribution: Beijing Post Offices

Overseas Distribution: China International Book Trading Corp.
(P.O.Box 399 Beijing, China)

Domestic Subscription: Local Post Offices

Periodical Registration: ISSN 1003-3734 CN 11-2850/R

Publication Date: November 30, 2016

Copyright: 2016 by Chinese Journal of New Drugs Co.,Ltd.

洛索洛芬钠贴剂

乐松

乐松®贴剂
局部抗炎镇痛新选择



简要处方说明书：

- 【通用名】洛索洛芬钠贴剂
- 【规格】每贴7cm*10cm，含洛索洛芬钠50mg。
- 【性状】本品为淡褐色至褐色膏体，涂布于背衬层上，膏体表面覆盖透明保护层。
- 【适应症】用于骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛。
- 【用法用量】1日1次，贴于患处。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】尚未确立安全性，建议权衡利弊。
- 【儿童用药】尚未确立安全性。
- 【老年用药】注意贴敷部位的皮肤状况。
- 【药物相互作用】暂无。

- 【禁忌症】对本品成分有过敏既往史者；患有阿斯匹林性哮喘或有其既往史者禁用。
- 【注意事项】支气管哮喘患者慎用。本品为对症治疗。不得用于损伤皮肤及粘膜、湿疹或发疹部位等。
- 【不良反应】主要有瘙痒、红斑、接触性皮炎等皮肤症状、胃不适等消化道症状以及ALT、AST等实验室检查值异常。
- 【贮藏】遮光，密封，不超过25℃保存。
- 【包装】铝塑复合袋包装。3贴/袋。
- 【有效期】24个月。
- 【批准文号】进口药品注册证号：H20140638 (50mg/贴)
- 【国内联系单位】第一三共（中国）投资有限公司

地址：上海市南京西路1717号会德丰国际广场51楼
邮政编码：200040
联系电话：400-656-3228
传真号码：021-60397399
不良反应报告热线：021-60397322

禁忌症和不良反应具体内容详见说明书。
注意：在处方前，请详细阅读参阅中国批准的完整说明书。详细处方资料备索。
本广告仅供医学药学专业人士阅读。
沪药广审(文)第2016040144号



第一三共

中国 上海市 静安区 南京西路1717号 会德丰国际广场51楼 邮编：200040 电话：(86 21)6039 7200 传真：(86 21)6039 7397

国内定价：30.00元 国内统一刊号CN11-2850/R 邮发代号82-488 国外代号M4240